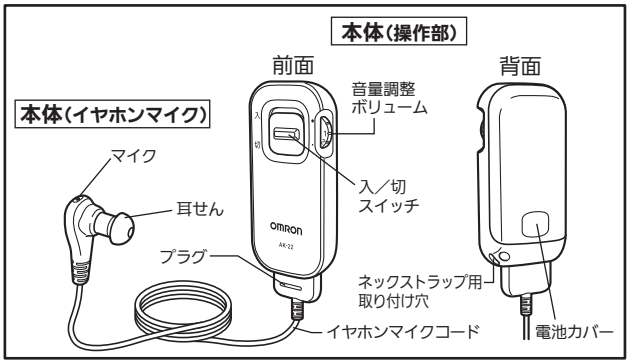
機械器具 73 補聴器
管理医療機器　デジタル式補聴器 41207000

オムロン イヤメイトデジタル AK-22

【禁忌・禁止】
耳せん、電池等は飲み込むと危険です。
　乳幼児の手の届かないところに保管してください。
必要以上に大きな音で聴かないでください。
　大きな音で聴き続けると耳を傷めることがあります。
他人に補聴器を貸さないでください。
　他人の耳を傷めることがあります。
かゆみやかぶれに注意してください。
　体質によって、かゆみ・かぶれを生じる場合があります。
　皮膚に異常を感じたときは使用を中止し、専門医にご相談ください。

【形状・構造及び原理等】



寸法：幅 36.9 × 高さ 75.9 × 奥行き 15.7 mm
　　（イヤホンマイク含まず）
質量：約 31 g
　　（操作部 約 19 g　イヤホンマイク 約 12 g　※電池含まず）
材質：本体（操作部）　ABS 樹脂
　　耳せん　シリコンゴム
標準付属品：
　耳せん（S・MS・M）…… 各 1 個
　電池　（単 4 形アルカリ乾電池）…… 1 個
　ネックストラップ（クリップ付き）…… 1 個
　取扱説明書（品質保証書を含む）…… 1 枚
　クイックガイド（ピーピー音がするときは）…… 1 枚
　医療機器添付文書（本書）…… 1 部
電気的定格
　電　　源：単 4 形アルカリ乾電池（1.5 V）
　電撃保護：内部電源機器 B 形装着部
原理：音を適切な大きさに増幅して耳に伝えることにより聴力を補う。

【使用目的、効能又は効果】
身体に装着して、難聴者が音を増幅して聞くことを可能とすること。

【品目仕様等】
(1) 規準周波数　1600 Hz
(2) 最大音響利得　31 ± 5 dB
(3) 90 dB 最大出力音圧レベル　110 ± 5 dB（ピーク値　119 dB 以下）
(4) 等価入力雑音レベル　32 dB 以下
(5) 全高調波ひずみ　　1600 Hz：5%以下、800 Hz：5%以下、500 Hz：5%以下

【操作方法又は使用方法等】
(1)　電池を入れます。
(2)　プラグを操作部に差し込みます。
(3)　イヤホンマイクに耳せんを取り付けます。
(4)　イヤホンマイクを耳に入れ、電源を入れます。
(5)　音量調整ボリュームを回し、聴きやすい大きさに合わせます。
(6)　使用を終了するときは、電源を切り、イヤホンマイクを耳から外します。

・詳細については取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】
(1) 次のような症状が表れたときは、本器の使用を中止し、すぐに医師にご相談ください。
　・耳漏、耳垢、耳の中の痛み、難聴の進行、めまい、頭痛が認められるとき。
　・本器と接する皮膚が、かぶれたり湿疹ができたとき。
　・使用中に耳だれが生じたり、何らかの事情で耳の治療が必要になったとき。
　・以前に比べ、急に聴力がおとろえたとき。
(2) 次のような方は、医師の指導を受けてからお使いください。
　・お子様が使うとき。
　・耳の治療を受けている方、治療をしたことのある方。
(3) 取扱説明書に従い、指定の電池を使用してください。
(4) イヤホンマイクやネックストラップを装着したまま就寝しないでください。
(5) MRI（磁気共鳴画像診断装置）、CT などの X 線を使用した診断を受けるときや、マイクロ波治療器などの電磁波を利用した装置を使用して治療するときは、必ず本器を外してください。
(6) 洗面所や道路など、落とすと壊れやすい場所での補聴器の付け外しをしないでください。
(7) 水にぬらさないでください。
(8) ヘアスプレーや香水等､気化する物を使用しないでください。
(9) マイクや内部を針やマッチ棒などでつつかないでください。
(10) ストーブのそば、直射日光の当たる場所、真夏の車の中などの温度の高くなるところや、浴室、加湿器のそばなど湿度の高くなるところに置かないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
次の条件を満たしている環境下で保管してください。
　温度：－ 10 ～＋ 50℃
　湿度：10 ～ 95% RH（結露無きこと）
高温・多湿、直射日光の当たるところ、また、ホコリ、腐食性ガスの多いところに保管しないでください。
電池寿命　連続使用で約 1200 時間
　電池寿命は、使用条件によって変わります。
耐用期間［自己認証（当社データ）による］：本体 5 年

【保守・点検に係る事項】
ご使用前には綿棒などで耳あか掃除の習慣をつけてください。
詳細は取扱説明書の「きもちよくお使いいただくために」の章を参照してください。

【包装】
片耳／ 1 箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：オムロン ヘルスケア株式会社
　住所：〒 617-0002 京都府向日市寺戸町九ノ坪 53 番地
　電話：0120-30-6606
製　造　元：リオン株式会社
　　武蔵リオン株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。